

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### **Аскорил Моно**

**Регистрационный номер:** ЛП-004535

**Торговое наименование:** Аскорил Моно

**Международное непатентованное наименование (МНН):** бромгексин

**Лекарственная форма:** таблетки

#### **Состав на 1 таблетку:**

*Действующее вещество:* бромгексина гидрохлорид – 4,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 80,23 мг; крахмал кукурузный – 11,54 мг; повидон К-25 – 3,46 мг; магния стеарат – 0,77 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее муколитическое средство.

**Код АТХ:** R05CB02

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакодинамика***

Муколитическое (секретолитическое) средство, оказывает отхаркивающее и слабое противокашлевое действие. Снижает вязкость мокроты (деполимеризует мукопротеиновые и мукополисахаридные волокна, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета); активизирует мерцательный эпителий, увеличивает объем и улучшает отхождение мокроты. Стимулирует выработку эндогенного сурфактанта, обеспечивающего стабильность альвеолярных клеток в процессе дыхания. Эффект проявляется через 2-5 дней от начала лечения.

##### ***Фармакокинетика***

При приеме внутрь бромгексин практически полностью (99%) всасывается в желудочно-кишечный тракт в течение 30 мин. Биодоступность - низкая (эффект первичного "прохождения" через печень). Бромгексин в плазме связывается с белками, проникает через

гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также в грудное молоко. В печени бромгексин подвергается деметилированию и окислению, метаболизируется до фармакологически активного амброксола. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 15 ч (вследствие медленной обратной диффузии из тканей). Выводится почками. При хронической почечной недостаточности нарушается выведение метаболитов бромгексина. При многократном применении бромгексин может кумулировать.

### **Показания к применению**

Острые и хронические бронхолегочные заболевания, сопровождающиеся затруднением отхождения вязкой мокроты: трахеобронхит, бронхиты разной этиологии (в т.ч. осложненные бронхоэктазами), бронхиальная астма, туберкулез легких, эмфизема легких, пневмония (острая и хроническая), пневмокониоз, муковисцидоз.

Санация бронхиального дерева в предоперационном периоде и при проведении лечебных и диагностических внутрибронхиальных манипуляций, профилактика скопления в бронхах густой вязкой мокроты после операции.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет, наследственная непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит лактазы.

**С осторожностью** применять у пациентов с желудочным кровотечением в анамнезе, при заболеваниях бронхов, сопровождающихся чрезмерным скоплением секрета, при наличии в анамнезе эпизодов кровохарканья, почечной и/или печеночной недостаточности.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Бромгексин проникает через плацентарный барьер, а также в грудное молоко. Препарат противопоказан к применению в период беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи.

*Взрослым и детям старше 14 лет* – 8-16 мг (2-4 таблетки) 3-4 раза в сутки.

*Детям от 6 до 14 лет* - по 8 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки.

*Детям от 3 до 6 лет* - по 4 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Терапевтическое действие может проявиться на 4-6 день лечения.

Курс лечения – от 4 до 28 дней.

При нарушении функции почек или тяжелых заболеваниях печени следует увеличить интервалы между приемами, либо уменьшить дозу. По данному вопросу необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости для поддержания секретолитического действия бромгексина.

Без консультации врача не рекомендуется принимать бромгексин более 4-5 дней.

Если в период лечения препаратом улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

### **Побочное действие**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, диспепсия, в т.ч. тошнота, рвота, обострение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

*Аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, ринит), крапивница, лихорадка, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Прочие:* головокружение, головная боль, повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

### **Передозировка**

*Возможны следующие симптомы:* тошнота, рвота, диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

*Лечение:* специфического антидота нет. При передозировке необходимо вызвать рвоту, а затем пациенту дать жидкость (молоко или воду). Промывание желудка рекомендуется в течение 1-2 часов после приема препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Бромгексин не назначают одновременно с лекарственными средствами, подавляющими кашлевой центр (в т.ч. содержащими кодеин), поскольку это затрудняет отхождение разжиженной мокроты (накопление бронхиального секрета в дыхательных путях).

Бромгексин способствует проникновению антибиотиков (амоксциллин, ампициллин, эритромицин, цефалексин, окситетрацилин), сульфаниламидных лекарственных средств в бронхиальный секрет в первые 4-5 дней противомикробной терапии. Совместное применение бромгексина с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами (салицилатами, фенилбутазоном или бутадioneм) может вызывать раздражение слизистой желудка.

### **Особые указания**

Очень редко сообщалось о возникновении синдромов Стивенса-Джонсона и Лайелла, находящихся во временной связи с приемом препарата Бромгексин. При возникновении изменений на коже или слизистой оболочке необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

В процессе лечения рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости, что поддерживает секретолитическое действие бромгексина.

У детей лечение следует сочетать с постуральным дренажем или вибрационным массажем грудной клетки, облегчающим эвакуацию секрета из бронхов.

### ***Влияние на способность к управлению автотранспортными средствами и работе с механизмами***

Прием рекомендуемых терапевтических доз (16 мг 3 раза в день) не оказывает влияние на скорость психомоторных реакций пациента. В случае развития побочных эффектов при применении препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки 4 мг.

По 10, 20, 25, 30, 40 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**Срок годности**

3 года. Не применять после истечения срока годности.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Гленмарк Импэкс»

Россия, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

**Производитель**

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии**

ООО «Гленмарк Импэкс»

Россия, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3; тел.: 8 (499) 951-00-00;

сайт [www.glenmark-pharma.ru](http://www.glenmark-pharma.ru).